

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식약처, '이소니아지드' 함유제제 허가사항 변경

식약처(이하 식품의약품안전처)는 '이소니아지드' 함유제제의 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회 및 사전예고를 실시한 바 있다.

'이소니아지드' 함유제제에 대한 사용상 주의사항을 변경지시 하였고, 2017년 1월 26일부터 변경된 허가사항을 반영하였다. 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하는 한편 널리 전파하고, 약사 감시 관련 업무에 동 변경지시 사항을 활용하는 등의 협조를 요청하였다.

사용상 주의사항 중 '다음 환자에는 투여하지 말 것' 항목에 신설된 내용

- 중증과민반응(이소니아지드에 의해 발생했던 약물유발간염, 이소니아지드 관련 간손상, 약물열, 오한, 관절염과 같은 이소니아지드에 의한 중증이상반응, 급성간질환병력)을 보이는 환자

사용상의 주의사항 중 '이상반응' 항목에 신설된 내용

- 소화기계 : 췌장염
- 과민반응 : 독성표피괴사사용해, 드레즈중후군

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

... 내용

· 의약품 안전성 정보	1면
· 신경과, 신경외과, 정신과 ADR 보고현황 분석	2-3면
· ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석	4면



본원 '이소니아지드' 함유 제제

성분명	상품명	제약사	제형
Isoniazide	Yuhan-zid tab 100mg	(주)유한양행	정제
Ethambutol 0.275g Isoniazid 75mg Pyrazinamide 0.4g Rifampicin 0.15g	Tubes tab	(주)비씨월드제약	필름코팅정

- MFDS, 8/DEC/2016 -

... 해외 의약품 안전성 정보 ...

○ FDA, "영유아·임산부, 전신마취제 사용 주의" 경고

미국식품의약국(이하 FDA)는 3세 이하 영유아나 임신부에게 전신마취제나 진정제를 투여할 때 주의가 필요하다고 경고했다. FDA는 14일 배포한 안전성 서한에서 영유아나 임신3기 이후 여성에게 전신마취제나 진정제를 반복적으로 장시간 사용할 경우에 위험성과 타당성 등을 주의 깊게 평가하도록 당부했다. 태어나 영유아의 뇌 발달에 영향을 미칠 가능성이 있다는 이유다.

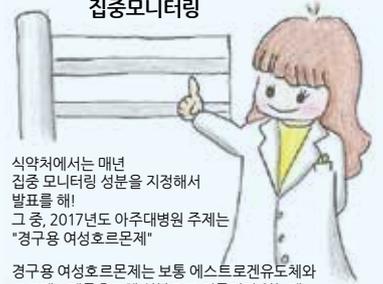
아울러 제품 설명서에 이를 추가하도록 했으며, 앞으로도 국제마취제연구학회(IARS) 등과 협력해 새로운 연구결과와 정보들을 평가 반영할 것이라고 덧붙였다. 다만, FDA는 "각종 수술이나 의료 시술과 관련해 마취제나 진정제 사용이 불가피한 경우가 있으며, 이를 사용하지 않을 경우 매우 고통스럽고 신경계 발달을 저해하는 등 유해하고 생명을 위협하는 상황도 있다"며, "마취제나 진정제를 일회성 또는 3시간미만의 단기간 투여하는 것은 동물과 마찬가지로 사람의 행동이나 학습능력, 기억력 등에도 부정적 영향을 주지 않는다는 최신 연구결과들이 있다"고 소개했다.

그러나 이와 관련해 아직 충분한 연구가 없으며 반복적이고 장시간 사용할 경우엔 태어나 영유아의 뇌 발달에 좋지 않을 수도 있다는 연구결과들도 있다는 것이 FDA의 지적이다.

- FDA, 14/DEC/2016 -

만화로 보는 ADR

집중모니터링



식약처에서는 매년 집중 모니터링 성분을 지정해서 발표를 해!
그 중, 2017년도 아주대병원 주제는 "경구용 여성호르몬제"

경구용 여성호르몬제는 보통 에스트로겐유도체와 프로게스테론유도체 성분으로 이루어져 있는데,



마이보라, 야스민, 야즈, 포스티노원, 엘라원, 이니시아 등등이 있어!



오심, 구토
두드러기, 여드름
부작용
기분변화
체중증가



많이 보고해 주세요 😊

김혜수(아주대병원)



Quiz. 다음 ○○○○○에 들어갈 단어로 적절한 것은?

식약처는 '1차 항결핵제로 사용되는 ○○○○○의 이상반응으로 췌장염, 독성표피괴사사용해, 드레즈중후군을 '사용상의 주의사항' 항목에 신설하였다.

아주대병원 신경과 · 신경외과 · 정신과 약물 이상반응 보고 현황

아주대학교병원 약제팀 한미선

1. Introduction

1997년 보고된 유럽의 한 결과에서는 5,211명의 대상 환자 중 약 88%의 환자에서 복용 중인 약물로 인해 약물 이상반응을 경험한 적이 있으며, 이 중 1/3은 항전간제에 의해 발생한 것으로 나타났다. 항전간제로 인해 일반 인구에서 발생하는 과민반응 빈도는 타 약물들에 비해 3~10배 정도 높은 것으로 나타났으며, 약 0.1%에서는 생명을 위협하는 중증반응을 일으킬 수 있어 입원을 요하거나 치료 기간의 연장을 유발하여 환자의 삶의 질을 저하시킬 수 있음을 시사하고 있다.

타 지역의약품안전센터의 경우 9개월간(2009.10.01.~2010.06.30) 약물 이상반응으로 보고된 총 1,360건의 25.9%인 353건이 중추신경계용약이 의심약제로 보고되었으며, 353건 중 항전간제는 36건으로 10.2%를 차지하고 있다. 본원 지역의약품안전센터의 경우, 안전원으로 2016년 동안(2016.01.01.~2016.12.31.)보고한 총 4,474건 중 2.9%인 133건이 항전간제를 의심약제로 보고하였다. 타 센터와 비교했을 때, 항전간제가 과민반응을 유발할 위험성이 큰 약물임에도 보고율이 낮은 것을 알 수 있다. 따라서 항전간제를 포함한 중추신경계용약을 주로 처방하는 신경과(NEUR), 신경외과(NS), 정신건강의학과(PSY)의 약물 이상반응 보고 활성화를 위해 집중 교육이 필요하며 이 일환으로 이번 지에서는 상기 진료과들의 약물 이상반응 보고 현황에 대해 알아보고자 한다.

2. Method

- ▶ 분석 기간 : 2016년 1월 1일부터 2016년 12월 31일까지(의뢰일 기준)
- ▶ 분석 대상 : 신경과, 신경외과, 정신건강의학과에서 지역의약품안전센터로 보고한 약물 이상반응
- ▶ 분석 방법 : 이상반응 분류 기준
 - 의심약제로 인해 나타난 이상반응이 여러 가지인 경우, SOC(System-Organ Classes)분류에 따라 나누어 각각을 1건으로 분석

3. Result

(1) 보고 건수

신경과, 신경외과, 정신건강의학과에서 보고한 약물 이상반응 건수는 전체 4,652건의 7.4%인 346건이다. 보고된 346건 중 진료과별로는 신경외과 268건(77.4%), 신경과 68건(19.6%), 정신건강의학과 10건(2.9%)으로 나타났다(Fig. 1).

(2) 성별 · 연령 분포

보고된 346건 중 남성 177건(51.2%), 여성 169건(48.8%)으로 보고되었다. 연령별 분포는 0~9세에서 84건, 50~59세에서 68건으로 가장 많이 보고되었다(Fig. 2).

(3) 이상반응별

보고된 346건에 대해 인과성별 분류에서는 '관련 있을 가능성 있음(possible)' 132건(38.2%), '비교적 명확함(probable)' 205건(59.2%), '명확함(certain)' 9건(2.6%)로 평가되었다(Fig. 3).

이상반응 분류 기준으로 분석한 346건 중 SOC분류에 따라 나타난 이상반응은 438건으로 도출되었고, 이 중 피부계 이상반응 129건(29.5%), 신경/정신계와 위장관계 이상반응 93건(21.2%), 전신반응 34건(7.8%) 등으로 분류되었다(Fig. 4). 도출된 438건의 이상반응 중 Not serious 388건(88.5%), Serious 50건(11.5%)로 평가되었다(Fig. 5).

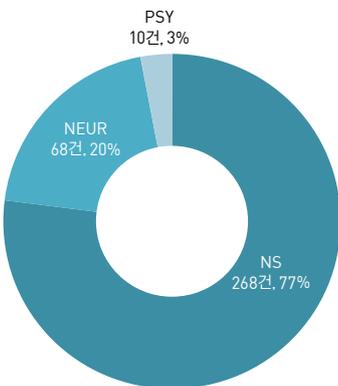


Fig.1 진료과별 보고 건수 (N=346)

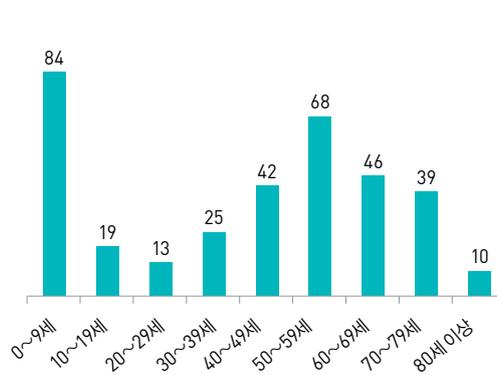


Fig.2 연령별 보고 건수 (N=346)

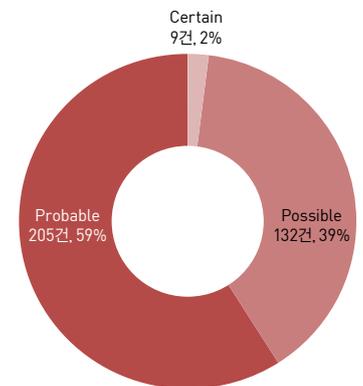


Fig.3 인과성별 보고 건수

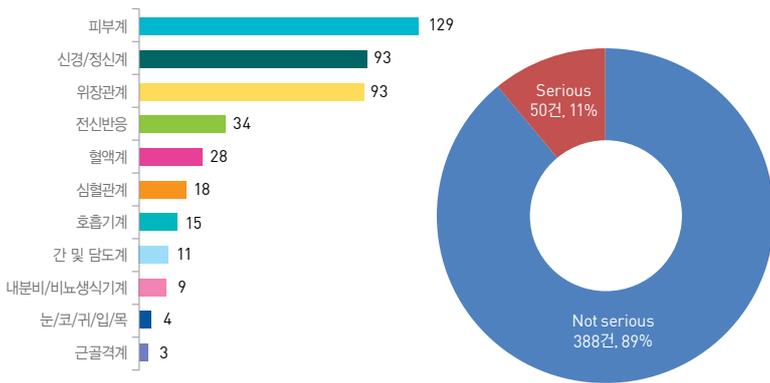


Fig.4 이상반응별 보고 건수 (N=438)

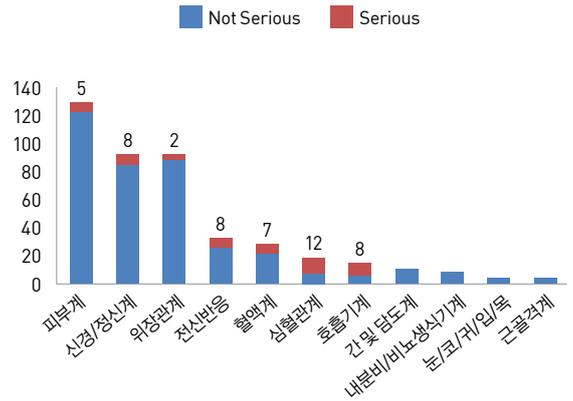
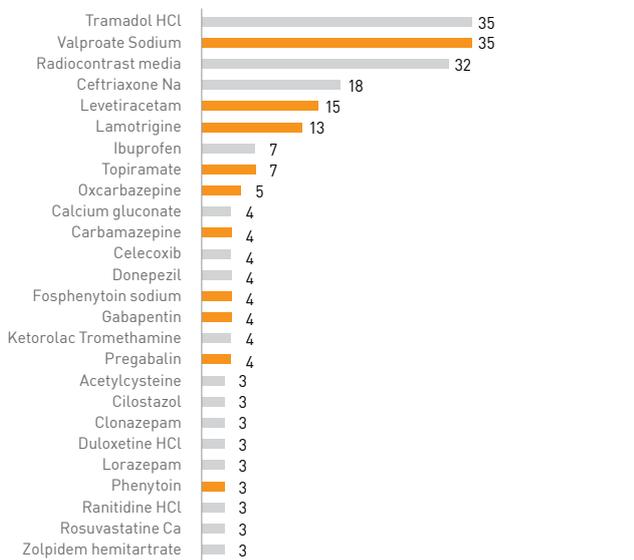


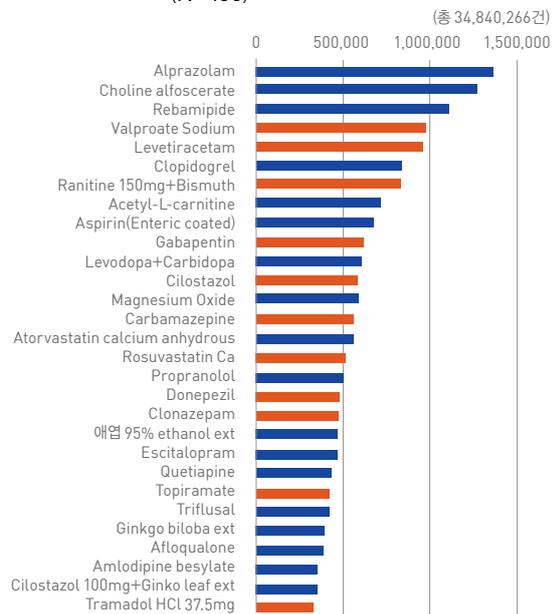
Fig.5 중대성별 보고 건수 (N=438)



■ 항전간제(Antiepileptic drugs)

해당기간 동안 NS · NEUR · PSY 성분별 ADR 보고 건수(총 346건)

*ADR(Adverse Drug Reaction) : 약물 이상반응



■ 이상반응 다빈도 보고된 성분

해당기간 동안 NS · NEUR · PSY 성분별 처방 건수(총 34,840,266건)

4. Conclusion

의뢰일 기준으로 2016년 1월 1일부터 2016년 12월 31일까지 지역의약품안전센터로 보고된 총 4,652건 중 신경과, 신경외과, 정신건강의학과에서 346건(7.4%)을 보고하였고, 신경외과에서 268건(77.4%)로 가장 많이 보고하였다. SOC분류에 따라 보고된 이상반응을 중대성별로 분류했을 때, Not serious 388건(88.6%), Serious 50건(11.4%)로 평가되었으며, 심혈관계 이상반응으로 보고된 19건 중 12건(63.2%)이 Serious로 평가되어 다른 이상반응에 비해 Serious로 평가된 비율이 높았다.

해당 기간 동안 보고된 의심약제들을 성분별로 분류한 결과, 타 진료과에서도 다빈도로 의뢰하는 진통제(예: tramadol)와 조영제가 높은 비율로 보고되었고, 진료과 특성상 항전간제(예: valproic acid, levetiracetam 등)가 많이 보고된 것을 알 수 있다. 성분별로 분류한 처방 건수에서는 이상반응이 다빈도 보고된 성분들이 다수 포함되어 있었으나 'alprazolam'같은 중추신경계용약 등은 처방 건수에 비해 이상반응 보고율이 낮았던 것으로 보인다. 따라서 항전간제를 포함한 중추신경계용약을 복용하는 환자들을 대상으로 모니터링이 필요하며 약물 이상반응에 대한 보고가 필요할 것으로 보인다. 차후 '항경련제 투여일수에 따른 이상반응 발현 현황' 및 '연령별 이상반응 보고 현황'에 대해 좀 더 세부적인 분석을 통해 신경과, 신경외과, 정신건강의학과 의 약물 이상반응 보고 활성화를 위한 구체적인 대안을 마련하고자 한다.

* 출처 예명민, 항경련제와 관련된 약물유해반응, 아주대학교병원 지역약품감시센터 소식지 제 31호, 2010.08
 임혜리 외 5명, 원내 약물부작용 보고 유형별 분석, 병원약사회지 제 28권 제 2호, 2011

ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 (2016. 12. 01 ~ 2017. 02. 28)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 2016년부터 약물이상반응으로 기보고된 환자의 동성분 약제 재처방을 확인하고, 이를 감소시키기 위한 방안을 모색하기 위해 분기별(3개월) 분석을 시행하고 있다. 지난 2016년 12월부터 2017년 2월(4분기)까지 ADR 기등록된 7,194명의 환자 중 376명의 환자에서 재처방(5.2%)이 확인되어 2016년 1분기보다 약 2.5% 감소하였다(Fig. 1). 이는 아주대병원 약물이상반응 모니터링 소위원회 및 약사위원회 결정사항에 의해 2016년 9월부터 ADR 경고창 팝업기준이 강화되었고, 2016년 12월부터 ADR 경고창 팝업 시 재처방 사유를 선택 후 처방 가능하도록 한 것과 관련 있는 것으로 보인다. 4분기 재처방된 376건 중 최초보고시 중대한 약물 이상반응으로 보고되었던 건은 총 20건(5.3%) 이었고, 약물과 이상반응과의 인과성이 명확함(Certain)으로 평가된 건은 23건(6.1%)으로 확인되었다. 최초 ADR 등록 시 약물에 의해 입원했거나 입원기간이 연장된 level 3 이상의 건은 총 13건으로 3.5%를 차지했다. 재처방된 약제는 1~3분기와 동일하게 Tramadol이 52건(13.8%)으로 가장 높았고, Antiepileptics 32건(8.5%), Gastrointestinal agents 31건(8.2%) 순으로 확인되었다(Fig. 2).

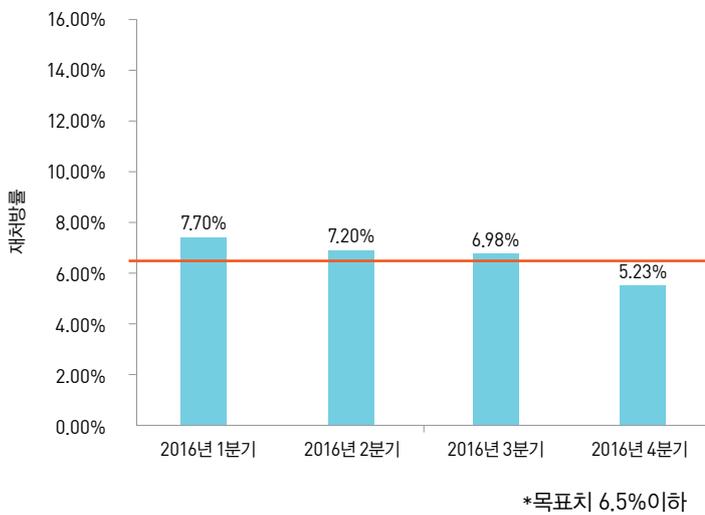


Fig.1 분기별 재처방률 분석

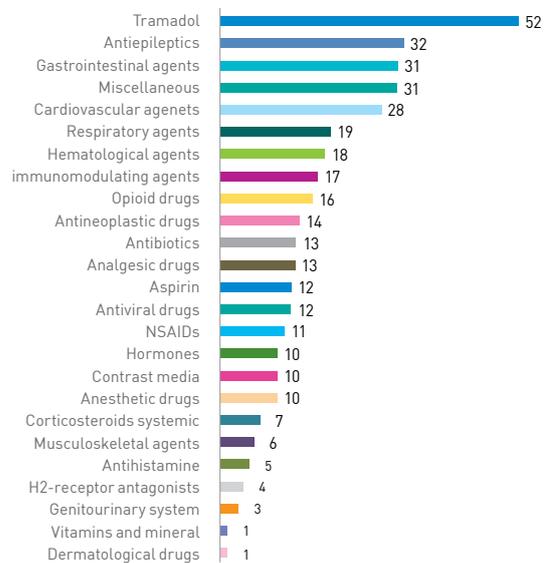


Fig.2 4분기 재처방 약제분석



"아주대병원 지역의약품안전센터"를 **facebook** 에서도 만나볼 수 있어요!
친구검색 → "Adrcenter Ajou" 입력!



2017년 1~2월 우수 보고자

2017년 1-2월 아주대학교병원 지역의약품안전센터 원내 약물이상반응 보고자 중 **심혈관센터 박진선 선생님, 내과부 방진영 선생님, 외래간호팀 이영남 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 또한, 지역 약물이상반응 보고자 중 **도병원약국 이신애 선생님**께서 우수보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

발행일 | 2017. 03. 15

E-mail adr@ajou.ac.kr

발행인 | 예영민

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 박승희, 김상희, 하채연, 한미선

* 본소식은 2017년도 식품의약품안전처와 한국약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.